



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307224/2015  
EMA/H/C/000982

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Celvapan

vaccin tegen influenza (H1N1)v (volledig virion, afgeleid van vero cellen, geïnactiveerd)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Celvapan. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Celvapan vast te stellen.

#### Wat is Celvapan?

Celvapan is een vaccin dat wordt toegediend via injectie. Het bevat influenzavirussen (griepvirussen) die geïnactiveerd zijn. Celvapan bevat de griepstam A/California/7/2009 (H1N1)v.

#### Wanneer wordt Celvapan voorgeschreven?

Celvapan is een vaccin ter bescherming tegen griep die wordt veroorzaakt door het A (H1N1)v 2009-virus. Celvapan wordt toegediend in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

#### Hoe wordt Celvapan gebruikt?

Celvapan wordt toegediend via een injectie in de schouder- of dijbeenspier, in twee doses met een tussenpoos van ten minste drie weken.

#### Hoe werkt Celvapan?

Celvapan is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Celvapan bevat een virus dat A(H1N1)v 2009 heet. Het is geïnactiveerd (gedood) zodat het geen ziekte meer kan verwekken.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Wanneer een persoon het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Vanaf dat moment kan het immuunsysteem de antistoffen sneller aanmaken als het opnieuw aan het virus wordt blootgesteld. Dit helpt het lichaam zich tegen de ziekte te beschermen.

De virussen die voor Celvapan worden gebruikt, worden in cellen van zoogdieren (zogenaamde Vero-cellen) gekweekt, in tegenstelling tot die van andere griepvaccins, die in kippeneieren worden gekweekt.

## **Hoe is Celvapan onderzocht?**

Celvapan werd oorspronkelijk ontwikkeld als een pandemisch vaccin dat gebruikt moest worden tijdens de influenza A (H1N1)-pandemie die in juni 2009 uitbrak. Er zijn twee hoofdstudies uitgevoerd waarin onderzocht werd of het mogelijk was om met twee doses Celvapan H1N1, toegediend met een tussenpoos van drie weken een immuunrespons teweeg te brengen. Aan de ene studie deden 408 gezonde volwassenen mee, van wie de helft ouder dan 60 jaar was (202 personen kregen een volledige dosering Celvapan, de overigen een halve dosering). Aan de andere studie deden 167 gezonde kinderen mee in de leeftijd van zes maanden tot 17 jaar (101 kinderen kregen een volledige dosering Celvapan, de overigen een halve dosering).

## **Welke voordelen bleek Celvapan tijdens de studies te hebben?**

In beide studies bleek de volledige dosering van het vaccin een concentratie antilichamen te vormen die voldoende bescherming biedt volgens de door het CHMP vast gelegde criteria.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Celvapan in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Celvapan (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 gevaccineerde personen) zijn hoofdpijn en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Celvapan.

Celvapan mag niet worden toegediend aan personen die eerder een anafylactische reactie (een ernstige allergische reactie) hebben gehad op een van de bestanddelen van het vaccin, of op een van de stoffen waarvan sporen in het vaccin aanwezig zijn, zoals formaldehyde, benzonase of sucrose.

## **Waarom is Celvapan goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Celvapan groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Celvapan te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijke gebruik van Celvapan te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van productkenmerken en de bijsluiter van Celvapan veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

## Overige informatie over Celvapan

De Europese Commissie heeft op 4 maart 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Celvapan verleend.

Het volledige EPAR voor Celvapan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Celvapan.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2015.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd